Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage I:
Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger

Berlin, 14.01.2010

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund:

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 08.12.2009 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu einem Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage I: Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger, abzugeben.

Grundlage der überarbeiteten Richtlinie („MVV-RL-E") ist die gültige MVV-Richtlinie in ihrer Fassung vom 16. Nov. 2004 sowie das am 15. Juli 2009 vom Bundestag verabschiedete und am 20. Juli 2009 im Bundesgesetzblatt veröffentlichte Gesetz zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung mit seinen Änderungen des Gesetzes über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz – BtMG), des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) und der Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung - BtMVV).

Darüber hinaus wurde die Bundesärztekammer mit der 15. BtMÄndV vom 1. Juli 2001 vom Verordnungsgeber beauftragt, den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft für bestimmte Bereiche der Substitution in eigenen Richtlinien festzulegen. Die dazu erstellten „Richtlinien zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger" wurden von der Bundesärztekammer erstmals am 22. März 2002 vorgelegt. Sie werden derzeit einer Novellierung unterzogen, die voraussichtlich im Februar 2010 abgeschlossen sein wird.

Der Beschlussentwurf sieht vor, die bestehende Richtlinie des G-BA zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger an die aufgeführten gesetzlichen Regelungen und Verordnungen anzupassen .

Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens sind ausschließlich die im Beschlussentwurf geänderten Passagen der Anlage I Nr.2 der Richtlinie.

Die geplanten Änderungen der MVV-Richtlinie betreffen insbesondere folgende Regelungsinhalte:

- Genehmigungspflicht für Ärzte und Einrichtungen

Die Voraussetzungen laut § 2 Abs. 1 MVV-RL-E, die Ärzte erfüllen müssen, um eine Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger mit Diamorphin durchführen zu können, sollen an die Vorgabe der BtMVV angeglichen werden. Danach darf ein Arzt das Substitutionsmittel Diamorphin zur parenteralen Anwendung zur Behandlung einer schweren Opiatabhängigkeit nur dann verschreiben, wenn „er selbst eine suchttherapeutische Qualifikation im Sinne des Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 erworben hat, die sich auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt, oder er im Rahmen des Modellprojektes „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger" mindestens sechs Monate ärztlich tätig war" (§ 5 Abs. 9a BtMVV).

Paragraph 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV legt fest, dass der Arzt für einen Patienten ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben darf, wenn und solange er „Mindestanforderungen an eine suchttherapeutische Qualifikation erfüllt, die von den Ärztekammern nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft festgelegt werden". Die Feststellung eines solchen anerkannten Standes der Wissenschaft erfolgt gemäß § 5 Abs. 11 BtMVV

durch die Bundesärztekammer in ihrer Richtlinie zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger.

In § 2 Abs. 2 MVV-RL-E wird ein Genehmigungsvorbehalt für Einrichtungen formuliert, in denen eine Behandlung mit Diamorphin stattfinden soll. Dieser sieht neben dem Vorbehalt einer Erlaubnis durch die zuständige Landesbehörde einen zusätzlichen Genehmigungsvorbehalt durch die jeweilige KV vor.

- Voraussetzungen für die Substitution mit Diamorphin

Für eine Substitution mit Diamorphin werden in §3 Abs. 3 MVV-RL-E die in § 5 Abs. 9a Satz 2 Nr. 2.-4. BtMVV festgelegten Behandlungsvoraussetzungen übernommen. Demnach darf eine Substitution mit Diamorphin nur bei Schwerstabhängigen, die vorwiegend intravenös konsumieren, erfolgen. Zudem muss beim Patienten eine aktuelle Abhängigkeit von Opiaten vorliegen, die die Kriterien der körperlichen Entzugssymptomatik und der Toleranzentwicklung mit einschließt (s.o.). Die Schwere der Abhängigkeit soll sich insbesondere aus deren Länge (seit mindestens fünf Jahren sowie derzeit anhaltende Abhängigkeit) und aus den gesundheitlichen Begleitumständen ergeben. Der Nachweis über zwei erfolglos abgebrochene oder abgeschlossene Behandlungen der Opiatabhängigkeit mit anerkannten Behandlungsmethoden, davon eine mindestens sechs Monate andauernde Behandlung mit einem oralen Substitutionsmittel sowie begleitender psychosozialer Betreuung, muss erbracht werden. Da ein derart ausgeprägtes Erkrankungsbild und Abhängigkeitsprofil erst bei Patienten erwartet wird, die mindestens 23 Jahre alt sind, soll die Vollendung des 23. Lebensjahres ebenfalls Voraussetzung für eine Diamorphin Substitution sein.

- Erweiterung des Therapiekonzepts um psychosoziale Betreuung

Eine weitere Änderung von § 3 MVV-RL-E (Indikation) betrifft die psychosoziale Betreuung im Rahmen einer diamorphingestützten Substitutionsbehandlung. Während der Gesetzgeber für die ersten 6 Monate der Substitution mit Diamorphin eine psychosoziale Betreuung verpflichtend verlangt, soll diese nach dem Richtlinien-Entwurf in der Regel auch nach Ablauf dieses Zeitraums erforderlich bleiben.

- Definition von Anforderungen an Einrichtungen zur Diamorphin-Substitution

Hinter den bisherigen § 9 MVV-RL-E (Qualitätssicherung) soll ein neuer § 10 eingefügt werden, in dem strukturelle Anforderungen an Einrichtungen, in denen eine Substitutionsbehandlung mit Diamorphin durchgeführt wird, festgelegt werden sollen. Die Anforderungen sehen die Bildung eines multidisziplinären Teams, die Anbindung der psychosozialen Betreuung, Vorgaben zu den Räumlichkeiten und organisatorische Vorgaben sowie eine Nachweispflicht suchtmedizinischer Fortbildungsaktivitäten gegenüber der jeweiligen KV vor. Die Mindestvoraussetzung betreffen unter anderem eine Festlegung von Arztstellen innerhalb der Einrichtung, indem mindestens drei ärztlichen Vollzeitkräfte und eine „angemessene" Anzahl qualifizierter nicht-ärztlicher Mitarbeiter erforderlich sein sollen.

Bei der Festlegung der baulichen Voraussetzungen an die Einrichtung besteht laut Beschlussvorlage Dissens über die Anzahl der vorzuhaltenden Räumlichkeiten. Mit Verweis auf die Notwendigkeit einer Trennung von Wartebereich, Ausgabebereich und Überwa-

chungsbereich bei der Versorgung Opiatabhängiger mit Diamorphin sollen wenigstens zwei („Position 1" des Beschlussentwurfs) oder drei („Position 2") separate Räume vorhanden sein.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

ad § 2 MVV-RL-E „Genehmigungspflicht für Ärzte und Einrichtungen":

- In § 2 MVV-RL-E werden die Voraussetzungen an Ärzte und Einrichtungen zur Durchführung einer Substitution mit Diamorphin geregelt.

► § 2 Abs. 1 MVV-RL-E bildet die Kriterien ab, die bereits im Gesetz zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung und der entsprechenden Änderung des § 5 BtMVV bzgl. der Befähigungsvoraussetzungen von Ärzten festgelegt wurden. Darüber hinaus sind gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV. ausschließlich die Ärztekammern befugt, die suchttherapeutischen Qualifikationsanforderungen an Ärzte festzulegen. Die Bundesärztekammer hat daher mit Beschluss des Vorstandes vom 30.10.2009 die Zusatz-Weiterbildung „Suchtmedizinische Grundversorgung" an eine Substitution mit Diamorphin angepasst. Entsprechende Qualifizierungsangebote für Ärzte werden von den Landesärztekammern aufgebaut und angeboten. Damit sind die Qualifikationsvoraussetzungen für die in der Substitution mit Diamorphin tätigen Ärzte hinreichend festgestellt.

- In § 2 Abs. 2 MVV-RL-E wird Einrichtungen, die eine Substitution mit Diamorphin durchführen wollen, zur Auflage gemacht, sowohl einer Genehmigung der zuständigen KV als auch einer Erlaubnis der zuständigen Landesbehörde gemäß § 5 Abs. 9b BtMVV zu bedürfen.

► Hierzu ist anzumerken, dass der Gesetzgeber die Erlaubnis für entsprechende Einrichtungen ausschließlich von einer Erlaubnis der zuständigen Landesbehörde abhängig macht (§ 13 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2a und 2b BtMG). Ein zusätzlicher Erlaubnisvorbehalt erscheint überflüssig und stellt unnötige bürokratische Hürden auf. Er ist insbesondere dann auch inhaltlich nicht gerechtfertigt, wenn in Einrichtungen auch nicht-GKV-Versicherte behandelt werden sollen. Daher schlägt die Bundesärztekammer folgende Formulierung vor:

„(2) Substitutionen mit Diamorphin dürfen nur in Einrichtungen durchgeführt werden, in denen eine Behandlung nach den Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet ist~~, denen die zuständige KV nach diesen Kriterien eine Genehmigung erteilt hat~~ und die von der zuständigen Landesbehörde eine Erlaubnis gemäß § 5 Abs. 9b BtMVV erhalten haben."

ad § 3 MVV-RL-E „Indikation":

- § 3 Abs. 3a MVV-RL-E spiegelt die Indikationskriterien wieder, wie sie in § 5 Abs. 9a Satz 2 Nr. 2 - 4 BtMVV festgelegt wurden.

► Nach gegenwärtigem Stand der Beratungen werden auch die novellierten Richtlinien der Bundesärztekammer keine darüber hinaus gehenden Indikationskriterien vorsehen, so dass diesbezüglich kein Änderungsbedarf besteht.

- § 3 Abs. 4 MVV-RL-E nennt die Elemente eines umfassenden Therapiekonzeptes für die Substitution Opiatabhängiger.

► Hierzu wird für Nr. 3 aus sprachlichen Gründen folgende Umformulierung vorgeschlagen:

„3. die **einleitende und begleitende** Abklärung ggf. vorliegender Suchtbegleit- und Suchtfolgeerkrankungen~~, auch im Verlauf einer Substitution~~".

- In § 3 Abs. 4 Nr. 6 MVV-RL-E werden darüber hinaus die Bedingungen einer begleitenden psychosozialen Betreuung beschrieben. Der Gesetzgeber hat in § 5 Abs. 9c, S. 3 BtMVV diese für die ersten sechs Monate der Substitution mit Diamorphin verpflichtend vorgeschrieben. Der vorliegende Richtlinien-Entwurf kommt zu der Einschätzung, dass eine psychosoziale Betreuung nicht nur auf sechs Monate zu begrenzen, sondern in der Regel über den gesamten Substitutionszeitraum hinweg erforderlich sei. Ausnahmen sollen von der psychosozialen Beratungsstelle schriftlich bestätigt werden.

► Grundsätzlich ist festzuhalten, dass der vorliegende Richtlinien-Entwurf mit einer über den gesetzlich vorgeschriebenen sechs-Monats-Zeitraum hinausgehenden Verpflichtung zur psychosozialen Betreuung Regelungen zu Lasten Dritter trifft. Dies ist zumindest solange der Fall, wie die Präambel der MVV-Richtlinie festlegt, dass die nach BtMVV vorgesehene psychosoziale Betreuung nicht unter die Leistungspflicht der GKV fällt.

Nach gegenwärtigem Stand der Novellierung der Substitutions-Richtlinien der Bundesärztekammer sind Art und Umfang der psychosozialen Betreuung nach Ablauf der vom Gesetzgeber verlangten ersten sechs Monate an der individuellen Bedarfslage und dem Krankheitsverlauf des Patienten auszurichten. Die Erforderlichkeit ist vom behandelnden Arzt und der die psychosoziale Betreuung durchführenden Stelle gemeinsam zu bewerten.

- § 3 Abs. 4 Nr. 6 Satz 2 MVV-RL-E ermöglicht in Ausnahmefällen eine Substitution ohne psychosoziale Betreuung (PSB) („Ist ausnahmsweise nach den ersten sechs Monaten keine psychosoziale Betreuung mehr erforderlich,...").

► Es ist an dieser Stelle darauf hinzuweisen, dass der vorliegende Entwurf diesbezüglich nicht konsistent abgefasst ist: So heißt es in § 7 Abs. 1 S. 5 in Widerspruch zu § 3 Abs. 4 Nr. 6, dass „bei der Substitution mit Diamorphin ...eine Ausnahme nach Satz 4 unzulässig" sei. Selbiges gilt für die in § 8 („Abbruchkriterien zur Substitution") unter Nr. 4 des Entwurfs angedachte Streichung des Wortes „ggf.", wodurch eine zwingende Erforderlichkeit der psychosozialen Betreuung impliziert wird, die sich aus § 3 Abs. 4 Nr. 6 in Verbindung mit § 7 Abs. 1 S. 4 hingegen nicht begründen lässt.

► Klarheit kann wie folgt hergestellt werden:

§ 7Abs. 1 Satz 5: „Bei der Substitution mit Diamorphin ist eine Ausnahme nach Satz 4 **während der ersten sechs Monate** unzulässig."

- § 3 Abs. 6 MVV-RL-E nimmt die Formulierungen des § 5 Abs. 9d BtMVV auf, wonach nach zweijähriger Behandlungsdauer eine einrichtungsunabhängige Zweitmeinung bzgl. der Fortsetzung der Substitution einzuholen ist.

► Die novellierten Richtlinien der Bundesärztekammer sehen nach gegenwärtigem Stand der Diskussion vor, dass die Organisation der vom Gesetzgeber vorgesehenen Zweitbegutachtungen zukünftig durch die Beratungskommissionen der Landesärztekammern sichergestellt werden kann, die demnach in Zukunft verbindlich bei den Landesärztekammern eingerichtet werden sollen.

ad § 10 MVV-RL-E „Anforderungen an Einrichtungen zur Substitution mit Diamorphin":

- In § 10 MVV-RL-E werden sowohl personelle als auch bauliche Voraussetzungen einer Einrichtung zur Substitution mit Diamorphin formuliert. Hinsichtlich der unter § 10 Nr. 1 aufgestellten personellen Anforderungen („Arztstellen im Umfang von mindestens drei ärztlichen Vollzeitkräften, darunter ein Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie") ist folgendes anzumerken:

► Die Beschreibung der Mindestausstattung sollte sich in der Richtlinie darauf beschränken, dass eine Besetzung der Einrichtung mit einem Arzt / einer Ärztin mit erforderlicher Qualifikation während der Vergabezeiten einschließlich der Wochenend- und Feiertagszeiten sichergestellt ist. Da in der praktischen Umsetzung unterschiedliche Arbeitszeit- und Schichtdienstmodelle denkbar sind, sollte auf eine Quantifizierung im Rahmen der MVV-RL verzichtet werden. Entsprechend werden sich die Richtlinien der Bundesärztekammer nach gegenwärtigem Diskussionsstand darauf beschränken, dass „eine qualifizierte ärztliche Versorgung ... in diesen Einrichtungen durchgängig sicherzustellen" ist.

► Es ist darüber hinaus nicht plausibel, warum das ärztliche Team zwingend mit einem Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie zu besetzen sein soll - auch unter Berücksichtigung der vorhandenen hohen psychiatrischen Komorbidität opiatabhängiger Patienten. Diese gilt im Übrigen für Opiatabhängige insgesamt, ohne dass in herkömmlich substituierenden Praxen ein Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie tätig sein muss. Es ist zudem darauf hinzuweisen, dass die positiven Ergebnisse des Modellprojekts zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger erzielt werden konnten, ohne dass in den teilnehmenden Zentren psychiatrische Facharzt-Kompetenz kontinuierlich präsent war. Zudem ist anzumerken, dass z.B. die bestehende Einrichtung in Bonn an die dortige medizinische Poliklinik des Universitätsklinikums angegliedert ist, wodurch ein unmittelbarer Zugang zu anderen Fachärzten einschl. Psychiatern gegeben ist. Ähnliche Bedingungen bestehen für das Hamburger

Projekt. Insofern sollten entsprechende organisatorische Modelle zukünftig nicht durch praxisferne Auflagen erschwert werden.

Darüber hinaus ist nach bisherigen Erkenntnissen über die Hälfte der substituierten Opiatabhängigen Hepatitis-C-infiziert, ohne dass auf Grundlage dieser Tatsache in dem Richtlinien-Entwurf eine verbindliche Ausstattung der Einrichtungen mit Internisten bzw. Hepatologen gefordert werden würde.

► Insgesamt sollte der Passus wie folgt umformuliert werden:

„In der Einrichtung stehen hierfür Arztstellen im Umfang von ~~mindestens~~ **in der Regel** drei ärztlichen Vollzeitkräften~~, darunter ein Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie,~~ und eine angemessene Anzahl qualifizierter nichtärztlicher Vollzeitkräfte zur Verfügung. **Die Möglichkeit einer kurzfristigen konsiliarischen Hinzuziehung psychiatrischer Kompetenz ist sicherzustellen.**"

- §10 Nr. 6 MVV-RL-E sieht zudem für die Mitglieder des multidisziplinären Einrichtungsteams eine verpflichtende, wenigstens zweimal jährliche Teilnahme an suchtmedizinischen Fortbildungsveranstaltungen vor.

► Die Bundesärztekammer spricht sich gegen eine inhaltliche Vorgabe bzgl. der abzuleistenden Fortbildungsveranstaltungen aus, da diese eine Entwertung der erworbenen fachärztlichen Qualifikationen und Zusatzweiterbildungen der in den Einrichtungen tätigen Ärzte bedeuten würde. Die kontinuierliche Fortbildung von Ärzten ist auf Grundlage von § 4 der Muster- Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (M-BO) sowie im vertragsärztlichen Bereich zusätzlich über § 95d SGB V hinreichend sichergestellt.

Es ist zu erwarten, dass suchtmedizinisch qualifizierte und tätige Ärzte ihre Fortbildungsschwerpunkte insbesondere in diesem Themenfeld suchen werden, weshalb eine inhaltliche Festlegung im Rahmen der MVV-RL nicht erforderlich ist.

- § 10 MVV-RL-E formuliert unter Nr. 3 Anforderungen an die räumliche Ausstattung der Einrichtungen.

► Grundsätzlich ist festzuhalten, dass der Gesetzgeber gemäß § 13 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2a und 2b BtMG den zuständigen Landesbehörden die Formulierung von Mindestanforderungen an die Ausstattung der Einrichtungen überlässt. Eine Richtlinie des G-BA sollte sich daher auf die Sicherstellung medizinischer und versorgungsbezogener Standards beschränken und von baulich-quantitativen Vorgaben absehen.

Vielmehr ist hinsichtlich der räumlichen Ausstattung der Einrichtungen zur Substitution mit Diamorphin sicherzustellen,

- dass bzgl. Aufbewahrung und Ausgabe des Substituts alle Belange der Betäubungsmittelsicherheit gewährleistet sind,
- dass die Applikation des Substituts unter fachlicher Aufsicht und unter Sichtschutz gegenüber Dritten erfolgen kann,
- dass erforderliche Untersuchungen und ggf. erforderliche Notfall-Behandlungen getrennt vom Ausgabebereich erfolgen können,

- dass im Falle einer integrierten PSB dieser die hierfür erforderlichen Räumlichkeiten zur Verfügung stehen.

In den Anhörungen des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages zum Gesetz zur diamorphingestützten Behandlung am 19.09.2007 ist sowohl von Kassen- als auch von KBV-Seite festgestellt worden, dass nach Verabschiedung des Gesetzes ein Anspruch auf eine flächendeckende Versorgung mit diesem Substitut bestehe. Es ist daher darauf hinzuweisen, dass Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses Erfordernisse eines flächendeckenden Aufbaus eines entsprechenden Behandlungsangebots mit Erfordernissen der Versorgungsqualität in Einklang bringen sollten.

Zudem sollte auf eine inhaltliche Konsistenz der MVV-RL mit den Richtlinien der Bundesärztekammer geachtet werden.

Berlin, 14.01.2010

Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernate 3 u. 4